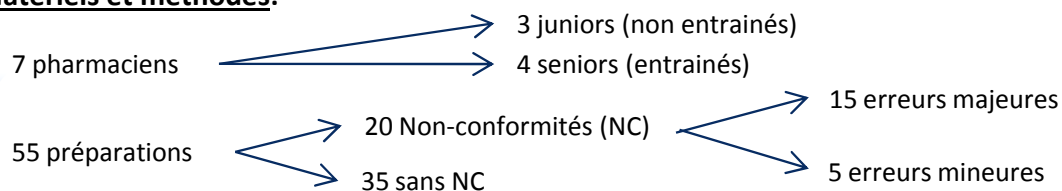


# Évaluation du contrôle libératoire de chimiothérapies en utilisant un programme de simulation d'erreurs.

**Auteurs :** Julien LE CHANJOUR<sup>1</sup>; Aasfa KHAN<sup>1</sup>; Thomas DELJEHIER<sup>1</sup>; Aude BERRONEAU<sup>1</sup>; Sylvie CRAUSTE-MANCIET<sup>1,2</sup> (1) Département de pharmacie technologique, CHU de Bordeaux, France. (2) ARNA Laboratoire ChemBioPharm U1212 INSERM - UMR5320, CNRS - Université de Bordeaux, France

**Introduction:** Le contrôle libératoire est un principe incontournable des **bonnes pratiques de fabrication**, en particulier pour la réalisation de préparations cytotoxiques. Cependant cette procédure est encore principalement basée sur **des étapes de contrôles humaines**. Notre travail consiste à étudier la fiabilité des pharmaciens impliqués dans ces contrôles en utilisant **un programme de simulation** incluant des non-conformités intentionnelles.

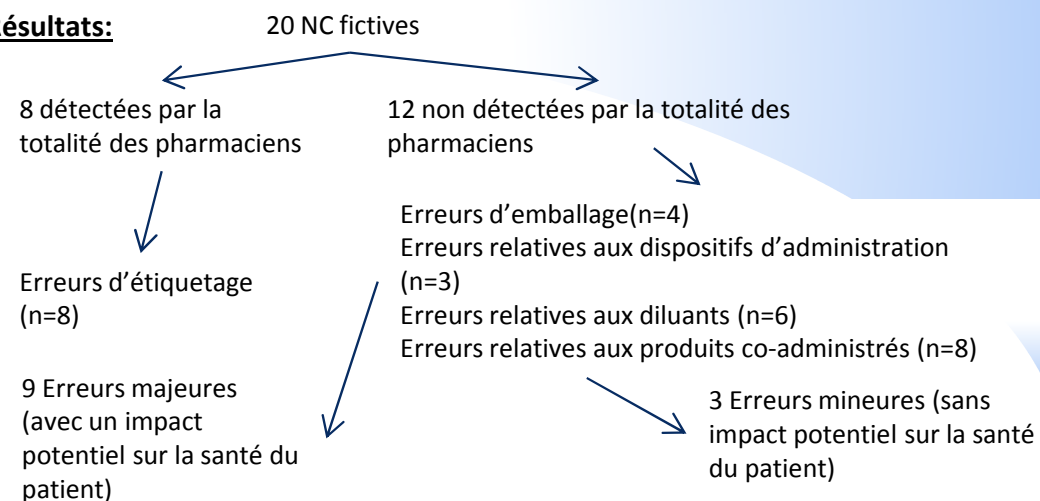
## Matériels et méthodes:



## Classification des non-conformités :

Erreurs relatives aux substances actives (Erreurs de doses, concentration finale)
Erreurs relatives aux diluants ( NaCl vs glucose)
Erreurs relatives aux dispositifs d'administration (Absence de filtre)
Défaillance de contrôles (diluant, substance active)
Erreurs relatives aux produits co-administrés (oubli de MESNA, de lidocaïne)
Erreurs d'étiquetage (étiquettes échangées, produits périmés)
Erreurs d'emballage (poche UV).

## Résultats:



	Moyenne des NC détectées	Temps par préparation		
		Moyen	Max	Min
Pharmaciens entraînés	1.5	27,4 ± 11,4s	60s	12s
Pharmaciens non entraînés	5.33	37,2 ± 17,9s	90s	11s
Entraînés et non entraînés		32,6 ± 15,6s	90s	11s

**Conclusion:** Les pharmaciens non entraînés sont moins efficaces dans la détection des non conformités. Cependant quelque soit le statut, un nombre non négligeable d'erreurs non pas été détectées par tous les pharmaciens, justifiant l'implémentation d'un programme d'entraînement au contrôle libératoire validé par le programme de simulation d'erreurs.